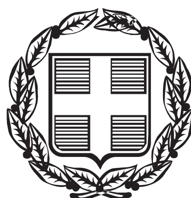


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2835**

22 Οκτωβρίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/GENEPHARM

Με τις υπ' αρ. 85206, 85207, 85208 και 85209/1-10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής υπόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESCITALOPRAM/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: ESCITALOPRAM OXALATE.

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB, 15mg/TAB, 20mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAOFER.

Με την υπ' αρ. 86224/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAOFER.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.

Μορφή: Αναβράζον δισκίο 695mg (80,5mg Fe++)/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEFAMETA.

Με την αρ. 85509/30-9-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής

υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STEFAMETA

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Δικαιούχος σήματος: OPUS MATERIA ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OPUS MATERIA ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEZIAL.

Με τις υπ' αρ. 85188 και 85189/1-10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEZIAL.

Δραστική ουσία: DONEPEZIL HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: STILINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMEDIA A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEVOLOL.

Με την υπ' αρ. 85192/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NEVOLOL.

Δραστική ουσία: NEBIVOLOL HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο 5mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LUCIDEL PLUS.

Με τις υπ' αρ. 85200, 85201 και 85202/1-10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LUCIDEL PLUS.

Δραστικήουσία:IRBESARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (150+12,5) mg/TAB, (300+12,5)mg/TAB, (300+25)mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METRONIDAZOLE/ΒΙΟΣΕΡ.

Με την υπ' αρ. 85199/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν METRONIDAZOLE/ΒΙΟΣΕΡ.

Δραστική ουσία: METRONIDAZOLE.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 500mg/100ML.

Δικαιούχος σήματος: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALGASYN.

Με την υπ' αρ. 85194/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALGASYN.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 500mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BONCAN

Με την υπ' αρ. 85197/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BONCAN.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAFREDA.

Με την υπ' αρ. 85198/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAFREDA.

Δραστική ουσία: MEFENAMIC ACID.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPECIDRONIC.

Με την αρ. 86339/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SPECIDRONIC.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GASTROL 40-RALDEX.

Με την υπ' αρ. 85191/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GASTROL 40-RALDEX.

Δραστική ουσία: PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUIHYDRATE.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 40mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: RALDEX ENTERPRISES LTD, LARNACA, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMELLAS ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FAIRLIM

Με τις υπ' αρ. 86221 και 86222/1-10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FAIRLIM.

Δραστική ουσία: LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB, 500mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/GENEPHARM.

Με τις υπ' αρ. 85214, 85215, 85216, 86218, 86219 και 86220/1 -10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SILDENAFIL/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB, Μασώμενο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/PHARMA-DATA

Με τις υπ' αρ. 85210, 85211 και 85212/1-10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SILDENAFIL/PHARMA-DATA.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PHARMA-DATA LTD, GREECE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA-DATA LTD, GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MODIWART.

Με την αρ. 86345/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MODIWART.

Δραστική ουσία: IMIQUIMOD.

Μορφή: Κρέμα.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LORIDREN.

Με την αρ. 85506/30-9-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής

υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LORIDREN.
Δραστική ουσία: ALENDRONATE SODIUM.
Μορφή: Δισκία.
Δικαιούχος σήματος: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OBENEX.

Με τις υπ' αρ. 85203 και 85204/1-10-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OBENEX.
Δραστική ουσία: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE.
Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 200mg/VIAL, 1000mg/VIAL.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC AE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. PHARMAZAC AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRAM.

Με την αρ. 84861, 84854, 84862, 84857/29-9-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVETIRAM.
Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVO-4.

Με την αρ. 85510, 85511, 85512/30-9-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVO-4.
Δραστική ουσία: LEVOTHYROXINE SODIUM.
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα.
Δικαιούχος σήματος: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYOVENT.

Με την αρ. 86341/1-10-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LYOVENT.
Δραστική ουσία: IPRATROPIUM BROMIDE + SALBUTAMOL SULFATE.
Μορφή: Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
Δικαιούχος σήματος: LYOFIN LTD, GREECE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LYOFIN LTD, GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004